

EDITORIAL**ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE EL NUEVO MARCO REGULADOR DE LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN ESPAÑA**

Desde finales de mayo de 2006 tenemos en España una nueva ley de reproducción asistida (Ley 14/2006, de 26 de mayo), que sigue manteniendo a nuestro país como uno de los más permisivos en este campo médico dentro de la Unión Europea. Una prueba clara de ello es el flujo considerable de pacientes de fuera de nuestras fronteras que acuden a las clínicas españolas, fundamentalmente de la zona de Cataluña y Levante.

El esquema básico de la ley de 2006 no difiere demasiado del que tenía la norma de 1988, parcialmente modificada en 2003, lo que induce a pensar que, en ausencia de una ruptura clara con el régimen precedente, el legislador podía quizás haberse limitado a reformar parcialmente lo que existía, sin necesidad de promulgar una nueva ley. En cualquier caso, procede que analicemos a continuación algunos aspectos del vigente texto legal que suponen una variación relevante respecto a la situación anterior:

1.- *Régimen general de autorización de las técnicas.*- La ley de 2006 refiere en un Anexo las técnicas que autoriza, por considerarlas de entrada con acreditación científica y clínica suficiente, y fija un mecanismo de actualización de las mismas para lo sucesivo que requiere inicialmente de su autorización, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, para su práctica provisional y tutelada como técnica experimental, tras lo cual podrán incorporarse al citado Anexo mediante un Real Decreto que dicte al efecto el Gobierno (art. 2).

El fallo de la ley en este aspecto es que, sorprendentemente, ha dejado fuera de las técnicas autorizadas a la FIV o ICSI que se realicen con espermatozoides que no provengan de eyaculado, excluyendo indirectamente de esa forma el que las citadas técnicas se puedan llevar a cabo con espermatozoides procedentes de biopsia testicular, lo que sin embargo se viene practicando en los centros españoles con resultados contrastados desde hace muchos años. Es de suponer que el Ministerio de Sanidad español resolverá este error en próximas fechas máxime cuando varias Administraciones autonómicas tienen reconocida la mencionada técnica dentro del catálogo de prestaciones sanitarias a sus ciudadanos (Andalucía, Cataluña).

2.- *Requisitos de las usuarias.*- Por lo que se refiere a las condiciones que deben reunir las usuarias de las técnicas, conviene resaltar la desaparición del requisito que exigía la ley de 1988, de que la mujer usuaria hubiera de gozar de buena salud psicofísica, con lo que se abre ahora la posibilidad de acceso a la reproducción asistida para un mayor número de mujeres que puedan tener alguna patología que no sea muy grave para poder culminar una gestación. Sí se mantienen, por el contrario, las obligaciones de que la usuaria sea mayor de dieciocho años, que haya posibilidades razonables de éxito, y que las técnicas no puedan suponer riesgo grave para su salud o de la posible descendencia (art. 6.1 y art. 3.1).

3.- *Límites a la generación de embriones.*- En cuanto al número de embriones que pueden generarse, desaparece la limitación que se estableció en 2003 de no superar tres fecundaciones de ovocitos por ciclo, apelándose aho-

ra a las indicaciones clínicas que existan en cada caso. Bien es cierto que esto último tampoco puede considerarse una carta blanca para las clínicas que les permita dar lugar a todos los embriones que deseen, ya que la ley sanciona como infracción grave la generación de un número de embriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a criterios clínicos, para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo (art. 26.2, b, 9º).

4.- *Donación de gametos y embriones.*- La situación legal de la donación de gametos y embriones no ha sufrido prácticamente variación, manteniéndose su carácter gratuito, formal y secreto, si bien con una modificación a mi juicio significativa en materia de confidencialidad de los donantes, cuyo régimen se flexibiliza notablemente. En efecto, la ley de 1988 sólo admitía la posibilidad de revelar la identidad del donante en circunstancias extraordinarias que comportaran un “comprobado peligro para la vida del hijo”, o de acuerdo con las leyes procesales penales. La regulación de 2006 reproduce lo anterior pero añade también, y esta es la novedad, el caso de que exista peligro cierto para “la salud del hijo” (art. 5.5).

A partir de aquí considero que puede producirse en el futuro una ruptura importante del secreto sobre la persona del donante y ello por la vía de invocar, por ejemplo, problemas psicológicos de salud como justificación para intentar conocer la denominada “verdad biológica”. Pensemos en casos de hijos nacidos de las técnicas con contribución de donante, que tengan gran frustración por el desafecto e incompreensión de su familia, o cuya adolescencia resulte especialmente complicada, y que por dicha circunstancia quieran saber a toda costa quien es su padre biológico, tratando así de obtener una especie de segunda oportunidad en las relaciones paternofiliales.

5.- *Novedades en materia de DGP.*- El DGP es objeto igualmente de una regulación exhaustiva en la ley de 2006, lo que resulta comprensible entre otras cosas por la necesaria actualización del conocimiento científico producido en los últimos tiempos.

De esta manera, se consideran autorizados por la norma, sin necesidad de solicitar permiso a la autoridad administrativa, los supuestos de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y sin tratamiento alternativo posnatal, así como los casos en que proceda la detección de alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del embrión (cromosopatías). Y, por el contrario, requieren de la obtención de permiso expreso el resto de casos que no coincidan con los anteriores, respecto de los que deberá recabarse también informe previo favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (art. 12).

En este segundo bloque de supuestos, que requieren autorización expresa del órgano competente de la Comunidad Autónoma respectiva e informe de la Comisión, se hallarían los casos de DGP de enfermedades de aparición tardía, multifactoriales o de expresión fenotípica variable. Y también los de finalidad terapéutica para terceros, que por primera vez se regulan en España.

6.- *Flexibilización de la fecundación post mortem.*- La fecundación post mortem se ve asimismo variada en cuanto que la ley de reproducción actual amplía el plazo para que la viuda utilice el semen del marido, pasando de seis a doce meses. También se flexibiliza la formalidad requerida para que el varón tome su decisión, permitiendo que se haga, además de en escritura pública o testamento (como se contemplaba en la ley de 1988), en el documento de instrucciones previas o directivas anticipadas, y en el propio consentimiento informado de las técnicas (art. 9.2).

Pero la ley incorpora igualmente en esta materia una muy discutible presunción de consentimiento del varón para tener un hijo póstumo, en los su-

puestos en que la mujer hubiera estado sometida a un tratamiento de reproducción en el que existan embriones constituidos con anterioridad al fallecimiento. Hay que decir que esta presunción no es acorde con lo establecido por los Tribunales de Justicia en la mayoría de casos de este tipo, que han considerado que no podía equipararse la voluntad del varón de tener un hijo en vida con la de tenerlo después de fallecido, siendo este último el deseo que había que demostrar por encima de cualquier otro, y sin que pueda suplirse su ausencia documentada por la opinión de la viuda o familiares del difunto.

7.- *Destino de los embriones criopreservados (nivel de protección del embrión).*- Con arreglo a lo que dispone la ley de 2006, a los progenitores o a la mujer sola, en su caso, se les ofrecen las siguientes posibilidades de decidir el destino de sus embriones congelados (también ampliable cuando proceda al semen, ovocitos y tejido ovárico): su utilización por la propia mujer o su cónyuge (pareja de lesbianas), la donación con fines reproductivos, la donación con fines de investigación, o el cese de su conservación sin otra utilización (art. 11.4).

Ahora bien, el último supuesto, que equivale a la destrucción del embrión, lo condiciona la ley a que haya finalizado el plazo máximo de conservación, que la propia norma fija en el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida (art. 11.3 y 11.)

Queda de esta forma establecido un nivel mínimo de protección de la realidad embrionaria, superior al que se había determinado en la reforma de la ley de reproducción de 2003, pues entonces los progenitores podían decidir la opción de la descongelación de forma directa, sin ningún tipo de condicionamiento previo. Además, hay que significar que este estatus de protección del embrión es superior al de muchos de los países de nuestro entorno, que aceptan la descongelación en el momento en que cualquiera de los miembros retiren su consentimiento para mantenerla (por ejemplo, el del Reino Unido, tal y como se vio en el Caso Evans fallado por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos). Siguiendo el mandato del Tribunal Constitucional sobre la necesidad de proteger el embrión, quizás las opciones referidas podían haberse jerarquizado un poco más todavía en beneficio del embrión, en el sentido de favorecer el destino reproductivo con respecto al de la investigación, que conlleva a la postre también la destrucción.

8.- *Actualización del consentimiento de las parejas sobre los embriones congelados.*- Una de las aportaciones más importantes de la ley de 2006 es la de haber establecido un mecanismo obligatorio de renovación periódico del consentimiento por parte de las parejas con embriones congelados. En concreto se exige a los centros que, cada dos años, como mínimo, soliciten la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente, advirtiendo que, si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener la firma del consentimiento y se pudieran demostrar fehacientemente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los embriones quedarán a disposición del centro en el que se encuentren criopreservados, quien podrá destinarlos, según su criterio, a cualquiera de los fines indicados en el punto anterior (art. 11.6).

Aunque el tenor literal del precepto aludido (“cada dos años, como mínimo”), permitiría entender un acortamiento del plazo de las dos renovaciones consecutivas, considero que una interpretación en Derecho sistemática del texto legal invita a pensar que la intención del legislador ha sido la de que se respete un plazo de cuatro años de margen para comprobar si las parejas se

desentienden de sus embriones. Por otro lado, de cara a la fehaciencia de la comunicación, el mecanismo que me parece más adecuado, a salvo del procedimiento notarial que se antoja excesivo, es el del burofax con acuse de recibo dirigido al domicilio que nos conste de la pareja, que permite obtener un justificante no sólo del envío de la comunicación sino también del contenido que pusimos en la misma.

Sobre este tema de la renovación del consentimiento debe decirse que la descongelación de los embriones sería una opción que podría decidir el centro por su cuenta, una vez que la pareja hubiera dejado pasar las dos renovaciones consecutivas a que se ha hecho alusión, y en este caso sin necesidad de esperar al plazo máximo de crioconservación de los embriones que marca la ley, pues carecería ya de sentido considerar la situación clínica de la mujer progenitora.

9.- *Los Registros.*- El nuevo marco legal hace hincapié en la activación de varios registros públicos de información, alguno como el de donantes que se mencionaba también en la legislación de 1988. El propósito de estos registros, así declarado en la Exposición de Motivos, es el de proporcionar a los ciudadanos que acuden a los centros los instrumentos adecuados de información que les permitan ejercer con criterios sólidos su capacidad de decisión.

El verdadero registro de nuevo cuño es el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida, que deberá hacer público con periodicidad, al menos, anual los datos relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados los centros, así como las tasas de éxito en términos reproductivos (art. 22), lo que topa actualmente con el problema de la falta de unos criterios homogéneos entre los centros, así como con la ausencia de un organismo independiente que pueda supervisar la realidad de las cifras que se facilitan habitualmente.

10.- *Próximas normas de importancia en el campo de la reproducción.*- La ley de reproducción asistida de 2006 será previsiblemente complementada próximamente con otras disposiciones legales, como el anunciado Real Decreto sobre normas de calidad y seguridad para las donaciones, que va a trasponer a nuestro ordenamiento jurídico las Directivas europeas de 2004 y 2006 sobre la materia y que, en el campo de la reproducción, fijará un mínimo común denominador de pruebas a realizar a todos los donantes de gametos, obligaciones de trazabilidad, así como los requisitos y garantías a cumplir para la importación y exportación de los mismos dentro del marco de la Unión Europea.

Por último, habrá que tener también en cuenta la futura ley de investigación biomédica que se tramita actualmente en el Parlamento, y en la que quedarán establecidos determinados requisitos en materia de información a los pacientes que se someten a análisis genéticos para detectar enfermedades, que serán de aplicación a los estudios previos que se hagan a las parejas que vayan a someterse a la técnica de DGP dentro de su ciclo de FIV o ICSI.

Fernando Abellán

*Abogado director de Derecho Sanitario Asesores
y Doctor por la UCM en Medicina Legal
e-mail: dchosanitario@wanadoo.es*